

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|--------------------------------|--|---------------------------------|
| Product : Exifine tablets 250mg | | Продукт : Экзифин® таблетки 250 мг | |
| Batch No / Серия № | : V2102004 | Batch Quantity / Объем партии | : 7,500 units / 7,500 единиц |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001560759 890001559760 | Date of Analysis / Дата анализа | : 10.12.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : NOV-2021 | Date of Expiry / Годен до | : OCT-2024 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/01-230117 (amend № 1 from 02.11.2018 / изм. № 1 от 02.11.2018) | | | |


| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|---|--------------------------------|--|---|
| 1 | Description/Описание | White round, uncoated biconvex tablets with plain surface on both sides / Круглые двояковыпуклые таблетки от белого цвета с гладкой поверхностью с обеих сторон. | White to off-white round, biconvex tablets with the plain surface on both sides / Круглые двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета с гладкой поверхностью с обеих сторон. |
| 2 | Identification/ Подлинность | Complies as prescribed В соответствии с описанием | The retention time of the main peak in the chromatogram of test solution should comply with the retention time of the main peak in the chromatogram of terbinafine hydrochloride reference standard solution (section "Assay"). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца тербинафина гидрохлорида (раздел «Количественное определение»). |

| | | |
|--|---|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ramakant  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar  |
| Print Date / Дата:10.12.2021 | Print Date / Дата:10.12.2021 | Print Date / Дата:10.12.2021 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|--------------------------------|--|---------------------------------|
| Product : Exifine tablets 250mg | | Продукт : Экзифин® таблетки 250 мг | |
| Batch No / Серия № | : V2102004 | Batch Quantity / Объем партии | : 7,500 units / 7,500 единиц |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001560759 890001559760 | Date of Analysis / Дата анализа | : 10.12.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : NOV-2021 | Date of Expiry / Годен до | : OCT-2024 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/01-230117 (amend № 1 from 02.11.2018 / изм. № 1 от 02.11.2018) | | | |




| | | | |
|---|---|--|--|
| 3 | Average Weight / Средняя масса Uniformity of Weight / однородность массы | 402.8 mg / 402.8 мг Complies as prescribed Соответствует требованиям | 380 mg to 420 mg (400 mg ± 5.0%) / От 380 мг до 420 мг (400 мг ± 5,0 %) 18/20 tablets–Not more than ±5% / 18/20 табл. – не более ± 5% 2/20 tablets – Not more than ± 10 % / 2/20 табл. – не более ± 10 % |
| 4 | Disintegration Time/ Распадаемость | 01 minute 10 seconds | Not more than 15 minutes / Не более 15 мин |
| 5 | Dissolution /Растворение | 100%- 101% | Not less than 75 % (Q) of C ₂₁ H ₂₅ N (terbinafine) in 45 minutes./ Не менее 75 % (Q) C ₂₁ H ₂₅ N (тербинафин) через 45 минут. |
| 6 | Related Impurities/ Родственные соединения - Highest individual impurity / единичная неидентифицированн ая примесь | 0.04% | Not more than 0.2% / Не более 0,2 % |

| | | |
|--|---|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ramakant  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Rawan Kumar  |
| Print Date / Дата:10.12.2021 | Print Date / Дата:10.12.2021 | Print Date / Дата:10.12.2021 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|--------------------------------|--|---------------------------------|
| Product : Exifine tablets 250mg | | Продукт : Экзифин® таблетки 250 мг | |
| Batch No / Серия № | : V2102004 | Batch Quantity / Объем партии | : 7,500 units / 7,500 единиц |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001560759 890001559760 | Date of Analysis / Дата анализа | : 10.12.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : NOV-2021 | Date of Expiry / Годен до | : OCT-2024 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/01-230117 (amend № 1 from 02.11.2018 / изм. № 1 от 02.11.2018) | | | |




| | | | |
|---|---|--|---|
| | Total impurities / сумма примесей | 0.04% | Not more than 2.0% / Не более 2,0 % |
| 7 | Water/Вода | 1.5% w/w | Not more than 5.0% / Не более 5,0 % |
| 8 | Uniformity of dosage units / Однородность в дозировании | 1.0 | Acceptance value (AV) should not exceed 15.0 / Приемочное значение (AV) не должно превышать 15,0 |
| 9 | Microbial limits / Микробиологическая чистота a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов | Less than 100 CFU/g / Менее 100 КОЕ/г | Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г |

| | | |
|--|---|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ramakant  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar  |
| Print Date / Дата:10.12.2021 | Print Date / Дата:10.12.2021 | Print Date / Дата:10.12.2021 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|--------------------------------|--|---------------------------------|
| Product : Exifine tablets 250mg | | Продукт : Экзифин® таблетки 250 мг | |
| Batch No / Серия № | : V2102004 | Batch Quantity / Объем партии | : 7,500 units / 7,500 единиц |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001560759 890001559760 | Date of Analysis / Дата анализа | : 10.12.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : NOV-2021 | Date of Expiry / Годен до | : OCT-2024 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/01-230117 (amend № 1 from 02.11.2018 / изм. № 1 от 02.11.2018) | | | |

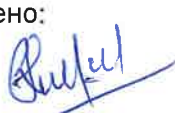

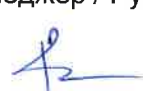
| | | | |
|----|---|---|---|
| | b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов | Less than 100 CFU/g / Менее 100 КОЕ/г | Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г |
| | c) E. coli | Absent / Отсутствует | Shall be absent in 1g / Отсутствие в 1 г |
| 10 | Assay/Количественное определение | 249.29 mg (99.72%) | 237.5 mg to 262.5 mg of C ₂₁ H ₂₅ N (terbinafine) per tablet./ От 237,5 мг до 262,5 мг C ₂₁ H ₂₅ N (тербинафин) в таблетке. |
| 11 | Package / Упаковка | 16 tablets in PVC/aluminum blister, 1 blister and a patient information leaflet in a carton pack. / По 16 таблеток в ПВХ/алюминиевый блистер, 1 блистер вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. | 4 tablets in PVC/aluminum blister, 4, 5, 7 or 10 blisters and a patient information leaflet in a carton pack. 16 tablets in PVC/aluminum blister, 1 blister and a patient information leaflet in a carton pack. / По 4 таблетки в ПВХ/алюминиевый блистер, 4, 5, 7 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. По 16 таблеток в ПВХ/алюминиевый блистер, 1 блистер вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. |

| | | |
|--|---|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ramakant  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar  |
| Print Date / Дата:10.12.2021 | Print Date / Дата:10.12.2021 | Print Date / Дата:10.12.2021 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|--------------------------------|--|---------------------------------|
| Product : Exifine tablets 250mg | | Продукт : Экзифин® таблетки 250 мг | |
| Batch No / Серия № | : V2102004 | Batch Quantity / Объем партии | : 7,500 units / 7,500 единиц |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001560759 890001559760 | Date of Analysis / Дата анализа | : 10.12.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : NOV-2021 | Date of Expiry / Годен до | : OCT-2024 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/01-230117 (amend № 1 from 02.11.2018 / изм. № 1 от 02.11.2018) | | | |

| | | |
|----|-------------------------------|--|
| 12 | Labeling / Маркировка | According to ND / В соответствии с НД |
| 13 | Storage conditions / Хранение | At temperature below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C. |
| 14 | Shelf life / Срок годности | 3 years / 3 года |

| | | |
|--|---|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ramakant  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Rawan Kumar  |
| Print Date / Дата:10.12.2021 | Print Date / Дата:10.12.2021 | Print Date / Дата:10.12.2021 |